SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 270

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 18 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'interno

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

Regione Puglia

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 ottobre 2013.

Sospensione del Sig. Giovanni Baldi dalla carica di Consigliere regionale della regione Campania.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo di Napoli-, Prot. 0063744 del 22 ottobre 2013, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale Ordinario di Salerno - Ufficio del Giudice per le indagini preliminari -, relativi ai fascicoli processuali n. 6216/12 R.G. e n. 5775/12 R.G.G.I.P. a carico del Signor Giovanni Baldi, Consigliere Regionale della Regione Campania, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 15 ottobre 2013 dal Giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale Ordinario di Salerno, ai sensi dell'art. 284 del codice di procedura penale, nei confronti del Signor Giovanni Baldi, Consigliere regionale della Regione Campania per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 81 cpv., 110, 323, 479 e 640, 2° comma, del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica di consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, di cui all'art. 284 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 15 ottobre 2013, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

A decorrere dal 15 dicembre 2013 è accertata la sospensione del Signor Giovanni Baldi dalla carica di consigliere regionale della Regione Campania, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

La sospensione cessa a decorrere dalla data della revoca del provvedimento di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 31 ottobre 2013

Il Presidente: LETTA

13A09284

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 31 ottobre 2013.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della segreteria della Commissione tributaria provinciale di Sassari.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

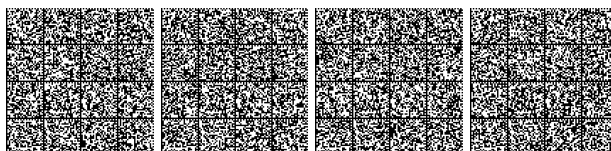
Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 15 in materia di attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento delle finanze;

Vista la nota n. 1294 del 22 ottobre 2013, con cui il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Sassari ha comunicato il mancato funzionamento della Commissione stessa, causa l'adesione del personale in servizio allo sciopero indetto dalle Organizzazioni e Confederazioni sindacali per la giornata del 18 ottobre 2013, così determinando la chiusura dell'Ufficio di segreteria;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi da parte dell'Ufficio di Segreteria della Commissione tributaria provinciale di Forlì nel giorno 18 Ottobre 2013 per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la regione Sardegna, che con nota n. UGC/665/2013 del 25 ottobre 2013 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento, ex d.lgs. n. 32 del 26 gennaio 2001, art. 10;

Decreta:

Si accerta il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Sassari per il giorno 18 ottobre 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2013

Il direttore generale: SIRIANNI

13A09235

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 agosto 2013.

Ammissione alle agevolazioni del progetto DM 28699 presentato ai sensi dell'art. 10 del decreto 593/2000.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il Decreto-Legge 16 maggio 2008 n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», istitutivo tra l'altro del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto l'art. 11, commi 1 e 5, del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e, in particolare, gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione del Fondo Agevolazioni alla Ricerca (F.A.R.) e l'istituzione di un Comitato per gli adempimenti ivi previsti;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 10 che disciplina le modalità procedurali per la concessione di agevolazioni a favore dei progetti autonomamente presentati per il riorientamento e il recupero di competitività di strutture di ricerca industriale con connesse attività di formazione di personale di ricerca, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 625/Ric. del 22 ottobre 2009 di nomina dei componenti del Comitato, di cui all'art.7, comma 21, del predetto decreto legislativo n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003) che reca i nuovi criteri e modalità di concessione, ai sensi dell'art. 72 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca;

Acquisiti ai sensi delle modalità procedurali previste dal predetto decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593, gli esiti della preselezione da parte della Commissione Interministeriale, di cui al comma 2 del citato art.10, in data 28 novembre 2006 relativamente alla ammissione alla successiva fase istruttoria dei progetti presentati per l'anno 2006 tra i quali quello presentato da Sacom S.p.A. - Larino (CB), rif. DM 28699, avente come titolo per la Ricerca e per la Formazione: «Realizzazione di un innovativo concime fisio - nutrizionale -bioattivo polifunzionale, in grado di ottimizzare la dinamica dei nutritivi e garantire la disponibilità del ferro nel suolo per i vegetali tramite azione siderotropica integrata, per migliorare la qualità e salvaguardare la sicurezza dei prodotti destinati all'alimentazione umana e zootecnica»;

Effettuate ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale n. 593/2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato in data 25 gennaio 2013;

Visto il decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013;

Viste le risorse trasferite dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali ai sensi dell'art. 11 della legge 19 luglio 1994 n. 451 di conversione con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 1994 n. 299;

Visto il decreto n. 332/Ric. del 10 giugno 2011, registrato dalla Corte dei Conti il 25 luglio 2011 Reg. 10 foglio 127 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 12 agosto 2011, di ripartizione delle risorse del FAR per gli anni 2010-2011 e il decreto n. 435 del 13 marzo 2013, registrato dalla Corte dei Conti il 29 aprile 2013 Reg. 5 foglio 127, di ripartizione delle risorse del FAR per l'anno 2012;

Ritenuta la necessità di adottare per il progetto DM 28699, ammissibile alle agevolazioni, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni al finanziamento;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge n. 20 del 14 gennaio 1994 recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti»;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e, contestualmente alla formazione del presente decreto, assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti, con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione;

Decreta:

Art. 1.

Il sotto elencato progetto di ricerca e formazione, presentato per l'anno 2006, ai sensi dell'art.10 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è ammesso agli interventi previsti dalle normative citate in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto di cui costituisce parte integrante:

DM28699

Titolo Ricerca Formazione: Realizzazione di un innovativo concime fisio - nutrizionale - bioattivo polifunzionale, in grado di ottimizzare la dinamica dei nutritivi e garantire la disponibilità del ferro nel suolo per i vegetali tramite azione siderotropica integrata, per migliorare la qualità e salvaguardare la sicurezza dei prodotti destinati all'alimentazione umana e zootecnica.

Beneficiario:

Sacom S.p.A. - Larino (CB).

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 3 giugno 1998 n. 252.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

3. Il tasso di interesse da applicare al finanziamento agevolato è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata di ciascun progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 2.482.655,00 di cui € 1.221.590,75 nella forma di contributo nella spesa e € 1.261.064,25 nella forma di credito agevolato e graveranno sulle apposite disponibilità del FAR così come indicato nelle premesse del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 229

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 10

DM28699

Generalità del Progetto

- Domanda: DM28699 del 28/02/2006

- Progetto di Ricerca

  Titolo:
  Realizzazione di un innovativo concime fisio - nutrizionale - bioattivo polifunzionale, in grado di ottimizzare la dinamica dei nutritivi e garantire la disponibilità del ferro nel suolo per i vegetali tramite azione siderotropica integrata, per migliorare la qualità e salvaguardare la sicurezza dei prodotti destinati all'alimentazione umana e zootecnica.

  Inizio Attività: 01/05/2011

  Durata mesi: 36

- Progetto di Formazione

  Titolo:
  Realizzazione di un innovativo concime fisio - nutrizionale - bioattivo polifunzionale, in grado di ottimizzare la dinamica dei nutritivi e garantire la disponibilità del ferro nel suolo per i vegetali tramite azione siderotropica integrata, per migliorare la qualità e salvaguardare la sicurezza dei prodotti destinati all'alimentazione umana e zootecnica

  Inizio Attività: 01/05/2013

  Durata mesi: 7

- Beneficiari

  SACOM SPA
  LARINO - (CB)

• Costo Totale	€ 2.600.002,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 1.821.267,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 522.735,00
- di cui attività di Formazione	€ 256.000,00
al netto di recuperi pari a	€ -

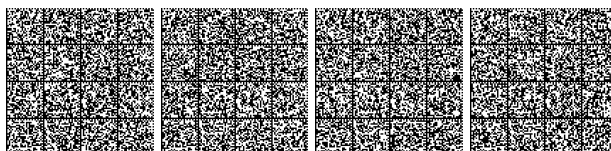
Legge 297/1999 Art. 10 DM28699

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	451.317	-	-	-	-	451.317
Spese generali	-	270.790	-	-	-	-	270.790
Attrezzature	-	500.000	-	-	-	-	500.000
Consulenze	305.000	190.000	-	-	-	-	495.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	104.160	-	-	-	-	104.160
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	305.000	1.516.267	-	-	-	-	1.821.267
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	305.000	1.516.267	-	-	-	-	1.821.267

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	276.060	-	-	-	-	276.060
Spese generali	-	165.635	-	-	-	-	165.635
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	55.000	-	-	-	-	55.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	26.040	-	-	-	-	26.040
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	522.735	-	-	-	-	522.735
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	522.735	-	-	-	-	522.735

Legge 297/1999 Art. 10 DM28699

	FORMAZIONE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale docente	-	89.856	-	-	-	-	89.856
Spese trasferta personale	-	18.000	-	-	-	-	18.000
Altre spese correnti	-	3.329	-	-	-	-	3.329
Strumenti e attrezzature	-	3.000	-	-	-	-	3.000
Costi dei servizi di consulenza	-	43.760	-	-	-	-	43.760
Subtotale	-	157.945	-	-	-	-	157.945
Costo personale per i partecipanti alla form.	-	98.055	-	-	-	-	98.055
Totale	-	256.000	-	-	-	-	256.000

Legge 297/1999 Art. 10 DM28699

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	50%	50%	45%	45%	45%
Credito Agevolato	50%	50%	55%	55%	55%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	35%	35%	30%	30%	30%
Credito Agevolato	45%	45%	50%	50%	50%

	FORMAZIONE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella spesa	55%	50%	45%	45%	45%
Credito Agevolato	40%	45%	50%	50%	50%

Legge 297/1999 Art. 10 DM28699

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	152.500,00	758.133,50	-	-	-	910.633,50
Credito Agevolato fino a Euro(*)	152.500,00	758.133,50	-	-	-	910.633,50

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	-	182.957,25	-	-	-	182.957,25
Credito Agevolato fino a Euro(*)	-	235.230,75	-	-	-	235.230,75

* tenuto conto delle ulteriori agevolazioni sotto indicate (fino ad un massimo del 25%)

10% Attività da svolgere in zone 87.3,a) Trattato C.E.

5% Attività da svolgere in zone 87.3,c) Trattato C.E.

10% Collaborazione con Enti Pubblici di Ricerca e/o partner membri dell'UE per una quota non inferiore al 10% del valore del progetto

10% Progetti presentati da PMI

	FORMAZIONE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	-	128.000	-	-	-	128.000
Credito Agevolato fino a Euro(*)	-	115.200	-	-	-	115.200

* tenuto conto delle ulteriori agevolazioni sotto indicate

5% Attività da svolgere in zone 87.3,c) Trattato C.E.

20% Progetti presentati da PMI

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

Legge 297/1999 Art. 10 DM28699

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	1.093.590,75	128.000,00	1.221.590,75
Credito Agevolato fino a €	1.145.864,25	115.200,00	1.261.064,25
TOTALE	2.239.455,00	243.200,00	

13A09150

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 ottobre 2013.

Designazione dell'«Agenzia Agris Sardegna», quale autorità pubblica ad effettuare i controlli sulle indicazioni geografiche già controllate dall'«Agenzia Laore Sardegna».

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Considerato che l'«Agenzia Laore Sardegna» è stata designata quale autorità pubblica ad effettuare i controlli sulle produzioni: «Zafferano di Sardegna», «Agnello di Sardegna», «Fiore Sardo» e «Carciofo Spinoso di Sardegna» rispettivamente con i decreti 3 giugno 2009, 1° ottobre 2010, 25 luglio 2012 e successive proroghe;

Considerato che la Regione autonoma Sardegna con delibera n. 33/54 dell'8 agosto 2013 ha individuato in sostituzione dell'«Agenzia Laore Sardegna», con decorrenza 1° gennaio 2014, «Agris Sardegna - Agenzia Regionale per la ricerca in agricoltura», quale autorità pubblica di controllo e di certificazioni delle indicazioni geografiche sopra citate;

Acquisito il parere favorevole del Consorzio per la tutela dell'Agnello di Sardegna IGP e del Consorzio per la tutela del Carciofo Spinoso di Sardegna DOP, incaricati ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/99, circa il passaggio del controllo delle rispettive produzioni ad «Agris Sardegna - Agenzia Regionale per la ricerca in agricoltura»;

Considerato che per le produzioni «Fiore Sardo» e «Zafferano di Sardegna», non è riconosciuto un Consorzio di tutela ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/99, e che l'individuazione è stata fatta dalla Regione autonoma Sardegna con la delibera sopra citata;

Decreta:

Art. 1.

«Agris Sardegna - Agenzia Regionale per la ricerca in agricoltura» è incaricata, in sostituzione dell'«Agenzia Laore Sardegna» di effettuare i controlli sulle produzioni ad indicazione geografica sotto elencate:

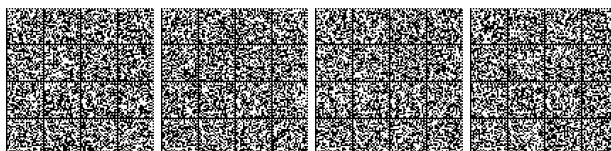
Agnello di Sardegna;

Carciofo Spinoso di Sardegna;

Fiore Sardo;

Zafferano di Sardegna.

Art. 2.

Per i controlli sulle produzioni di cui all'articolo precedente «Agris Sardegna» applica i piani di controllo e i tariffari già approvati per l'«Agenzia Laore Sardegna».

Art. 3.

1. L'autorizzazione di cui all'art. 1 ha validità tre anni a decorrere dal 1° gennaio 2014.

2. L'«Agenzia Laore Sardegna» è tenuta a continuare l'attività di controllo, nel rispetto delle prescrizioni impartite con i decreti di designazione citati nelle premesse, fino al 31 dicembre 2013.

3. L'«Agenzia Laore Sardegna» deve rendere disponibile ad «Agris Sardegna - Agenzia Regionale per la ricerca in agricoltura» la documentazione inerente il controllo della denominazioni in questione svolto fino alla data del 31 dicembre 2013.

Il presente decreto entra in vigore dal 1° gennaio 2014 ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A09151

DECRETO 31 ottobre 2013.

Autorizzazione all'organismo denominato «INOQ – Istituto Nord Ovest Qualità», in Moretta ad effettuare i controlli per la indicazione geografica protetta «Marrone della Valle di Susa», registrata in ambito Unione europea.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il decreto 23 aprile 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.106 del 9 maggio 2007, con il quale «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» è stato autorizzato ad effettuare i controlli per la denominazione protetta «Marrone della Valle di Susa»;

Visto il regolamento (UE) n. 987 del 3 novembre 2010 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione della indicazione geografica protetta «Marrone della Valle di Susa»;

Visti gli articoli 36 e 37 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, concernente i controlli;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'art. 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» ha predisposto il piano di controllo per la denominazione «Marrone della Valle di Susa» conformemente allo schema tipo di controllo;

Vista la documentazione agli atti del Ministero;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Piemonte;

Ritenuto di procedere all'emanazione del provvedimento di autorizzazione;

Decreta:

Art. 1.

L'organismo denominato «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» con sede in Moretta, piazza Carlo Alberto Grosso n. 82, è autorizzato ad espletare le funzioni di controllo, previste dagli articoli 36 e 37 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 per la denominazione «Marrone della Valle di Susa», registrata con Reg. (UE) 987 del 3 novembre 2010.

Art. 2.

1. L'autorizzazione di cui all'art. 1 ha validità tre anni a decorre dalla data di emanazione del presente decreto.

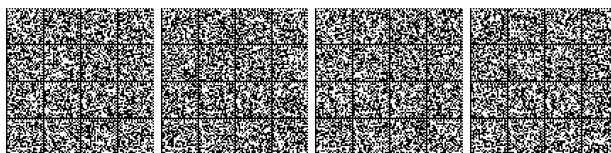
2. Alla scadenza del terzo anno di autorizzazione, il soggetto legittimato ai sensi dell'art. 14, comma 8 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dovrà comunicare all'Autorità nazionale competente, l'intenzione di confermare l'organismo denominato «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» o proporre un nuovo soggetto da scegliersi tra quelli iscritti nell'elenco di cui all'art. 14, comma 7, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

3. Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione, l'organismo denominato «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'autorità nazionale competente, ove lo ritenga necessario, decida di impartire.

4. La presente autorizzazione comporta l'obbligo per «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 4 dell'art. 14 della legge n. 526/99 con provvedimento dell'autorità nazionale competente.

Art. 3.

1. «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» non può modificare la denominazione e la compagine sociale, il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, il proprio sistema di qualità, le modalità di controllo e il sistema tariffario riportati nell'apposito piano di controllo per la denominazione «Marrone della Valle di Susa», così come depositati presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, senza il preventivo assenso di detta autorità.

2. «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» comunica e sottopone all'approvazione ministeriale ogni variazione concernente il personale ispettivo indicato nella documentazione presentata, la composizione del Comitato di certificazione o della struttura equivalente e dell'organo decidente i ricorsi, nonché l'esercizio di attività che risultano oggettivamente incompatibili con il mantenimento del provvedimento autorizzatorio.

3. Il mancato adempimento delle prescrizioni del presente articolo può comportare la revoca della autorizzazione concessa.

Art. 4.

1. Nel periodo di vigenza dell'autorizzazione «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» resterà iscritto nell'elenco degli organismi privati di controllo di cui all'art. 14, comma 7 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 a meno che non intervengano motivi ostativi alla sua iscrizione nel predetto elenco.

Art. 5.

1. «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» comunica con immediatezza, e comunque con termine non superiore a trenta giorni lavorativi, le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione «Marrone della Valle di Susa» anche mediante immissione nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle quantità certificate e degli aventi diritto.

2. «INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» immette nel sistema informatico del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali tutti gli elementi conoscitivi di carattere tecnico e documentale dell'attività certificativa.

Art. 6.

«INOQ - Istituto Nord Ovest Qualità» è sottoposto alla vigilanza esercitata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 14, comma 12, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 31 ottobre 2013

Il direttore generale: LA TORRE

13A09152

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.I.R.M. soc. coop. di produzione e lavoro a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 17 aprile 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «C.I.R.M. soc. coop. di produzione e lavoro a responsabilità limitata in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 gennaio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 6 giugno 2013 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.I.R.M. soc. coop. di produzione e lavoro a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 05860861003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

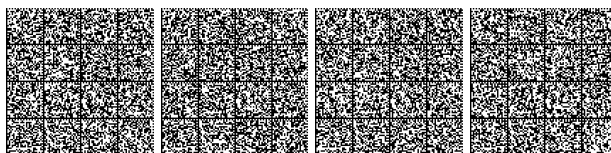
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Anna Caterina Miraglia, nata a Sapri (SA) il 26 luglio 1957 e domiciliata in Roma, via Riboty n. 26.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09072

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Oleificio sociale coltivatori diretti - soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Grumo Appula e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 18 gennaio 2012 e del successivo accertamento concluso in data 23 maggio 2012 contenente la proposta di sostituzione del liquidatore per la società «Oleificio sociale coltivatori diretti - soc.coop. a r.l. (in liquidazione)»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 24 ottobre 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per propone osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 9 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Oleificio sociale coltivatori diretti - soc.coop. a r.l. (in liquidazione)», con sede in Grumo Appula (BA) (codice fiscale 00729120725) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* è nominato commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo, nato a Bari il 7 maggio 1967 ed ivi domiciliato in Via G. S. Poli n. 21/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09073

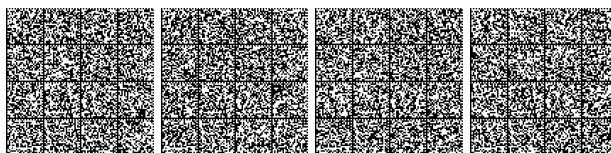
DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Trasporti Pugliesi società cooperativa», in Manfredonia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la relazione di mancata revisione ministeriale in data 28 aprile 2012 contenente la proposta di gestione commissariale per la società «Trasporti pugliesi società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 15 gennaio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 12 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Trasporti Pugliesi società cooperativa», con sede in Manfredonia, località Posta del Fosso (Foggia) (codice fiscale 03714140716) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Testa, nato a Torremaggiore (Foggia) il 6 maggio 1954 ed ivi domiciliato in via Madre Teresa di Calcutta snc.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09074

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Artemisia società cooperativa», in Bergamo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 21 gennaio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 28 gennaio 2013, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Artemisia Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 15 novembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 27 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale competente per territorio, alla Divisione IV della Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta della Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Artemisia Società Cooperativa», con sede in Bergamo (codice fiscale 02963450164), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Pisano, nato a Cosenza il 30 luglio 1964, domiciliato in Milano, via Don Gervasini, n. 35.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto:
ZACCARDI

13A09075

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nauticoop società cooperativa», in Bergamo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza dell'11 ottobre 2012, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 22 ottobre 2012, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «nauticoop Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 5 ottobre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 gennaio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nauticoop Società Cooperativa», con sede in Bergamo (BG) (codice fiscale 07566790965), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Pisano, nato a Cosenza il 30 luglio 1964, domiciliato in Milano, via Don Gervasini, n. 35.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre, 2013

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09076

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Rimini Assistance società cooperativa sociale», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza n. 21/13 del 4 aprile 2013 del Tribunale di Rimini, con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «Rimini Assistance Società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società «Rimini Assistance Società cooperativa sociale», con sede in Rimini (codice fiscale 03568140408), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifichi requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Giulia Zuccolini, nata a Reggio Emilia il 22 giugno 1979, ivi domiciliata in Via Gutenberg, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09145

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gruppo l'Albero della Vita società coop. sociale a r.l. Onlus», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza n. 75/2013 del 13 giugno 2013 con la quale il Tribunale di Genova ha dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «Gruppo L'Albero della vita Società coop. sociale a r.l. Onlus»;

Vista la proposta del 31 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Gruppo L'Albero della vita Società coop. sociale a r.l. Onlus», con sede in Genova (codice fiscale 01360290991), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifichi requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Karim Dahmouni, nato a Livorno il 10 novembre 1976, domiciliato in Genova, Via Brigata Liguria, n. 3/11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09146

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nazionale Servizi società cooperativa - in liquidazione», in Vicenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 13 giugno 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Nazionale Servizi Società cooperativa — in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 25 ottobre 2012 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nazionale Servizi Società cooperativa - in liquidazione», con sede in Vicenza (codice fiscale 02208730248) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Monica Trevisani, nata a Nogara (VR) il 21 novembre 1966, domiciliata in Verona, Via Polveriera Vecchia, n. 40.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09147

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Treviso Due società cooperativa», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 dicembre 2011, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 2 gennaio 2012, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Treviso due società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 28 dicembre 2010, del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione concluso in data 14 aprile 2011 e del successi-

vo supplemento al verbale di revisione concluso in data 31 ottobre 2011, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 20 gennaio 2012 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che è scaduto il termine per partecipare al procedimento e il legale rappresentante non ha presentato osservazioni e controdeduzioni;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione di rappresentanza;

Preso atto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, alla quale il sodalizio risulta aderente, non ha ritenuto di comunicare proprie designazioni per la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Treviso Due società cooperativa», con sede in Padova (codice fiscale 04041730286), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, nato a Rovigo il 20 gennaio 1965, ivi domiciliato in piazza Merlin n. 24.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09148

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Bambini e Dintorni in liquidazione», in Maserà di Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 15 febbraio 2011, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 3 marzo 2011, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale Bambini e dintorni in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 13 dicembre 2010, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 19 aprile 2011 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che il legale rappresentante non ha presentato osservazioni e controdeduzioni per intervenire nel procedimento;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione di rappresentanza;

Preso atto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, alla quale il sodalizio risulta aderente, non ha ritenuto di comunicare proprie designazioni per la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Bambini e dintorni in liquidazione», con sede in Maserà di Padova (PD) (codice fiscale 03941450284), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, nato a Rovigo il 20 gennaio 1965, ivi domiciliato in Piazza Merlin n. 24.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

d'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09149

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jentadueto (linagliptin+metformina)». (Determina n. 946/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Boehringer Ingelheim International GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale JENTADUETO (linagliptin+metformina);

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GMBH ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 15 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JENTADUETO (linagliptin+metformina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«2,5 mg/850 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC)» 56X1 compressa (dose unitaria) - A.I.C. n. 042203051/E (in base 10) 187XXC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»:

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,48;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 65,16.

Confezione:

«2,5 mg/1000 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/PVC/PCTFE/PVC)» 56X1 compressa (dose unitaria);

A.I.C. n. 042203190/E (in base 10) 187Y1Q (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,48;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 65,16;

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

È eliminato lo sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JENTADUETO (linagliptin+metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il Direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico per la prescrizione di Linagliptin/metformina per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel ________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M ☐ F ☐
Codice Fiscale (CF) ______________________________ Regione ________________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} _______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐
Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

Allegato 2

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del medicinale

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Terapia precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Dosaggio metformina (mg/die)	..	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Repaglinide	
		Glimepiride	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Inserire il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	

O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si
		No
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si
		No
O	Indicare l'eventuale sulfanilurea da associare a [Linagliptin/ Metformina] (*In caso di nessuna associazione indicare la voce "Nessuna"*).	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
		Nessuna
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…
	Dati clinici	
O	Durata di malattia (anni)	….
O	Peso del paziente (kg)	..
O	Altezza del paziente (m)	…

O	BMI (kg/m²)	..	
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare:	Età > 75 anni	*Scelta multipla*
		Patologie concomitanti e/o complizanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo **[7,5; 8,5 [** (l'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità)*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	

Allegato 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si (*Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue terapia prescritta	**Si, senza modifiche**	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se Si, con modifiche, specificare		
O	Modifica di dosaggio del Jentadueto	Si	
		No	

O	Se si, specificare il nuovo dosaggio:	2,5/850 x 2
		2,5/1000 x 2
O	Se no, modifica della sulfaniluree da associare:	**Si**
		No
O	Se **Si**, alla riga sopra specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
		Nessuna
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…

13A09140

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xiliarx (vildagliptin)». (Determina n. 950/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale XILIARX (vildagliptin);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XILIARX (vildagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«50 mg compresse – uso orale – blister (PA/AL/PVC/AL)» 56 compresse - A.I.C. N. 038999052/E (in base 10) 15650D (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,76;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 65,62;

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XILIARX (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico per la prescrizione di Vildagliptin
per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel ________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M □ F □
Codice Fiscale (CF) _____________________________ Regione _______________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} _______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si □ No □
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) □ No □
Reazioni avverse Si □ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No □

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Vildagliptin [b]	50 mg/die □ 50 mg/die x 2 □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □

[b] *Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.*

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC) **ALLEGATO 2**

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin

Agenzia Italiana del Farmaco AIFA

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Terapia precedente		
O	*Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:*		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Specificare l'inizio della terapia in una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50 per A)*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se E:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	…	

	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*... Blocco per valori diversi dall'intervallo **[7,5; 8,5[** (l'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Blocco per valori ≥50 per A) e verifica di una eventuale insuff. renale severa*	

ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

O	Follow up del mese:	6	
		12	
		18	
		24	
	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	*..blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Blocca per valori >50 la A)*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue la terapia prescritta?	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se si, CON modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	

O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se E:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	…	

13A09141

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jalra (vildagliptin)». Determina n. 951/2013.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale JALRA (vildagliptin);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JALRA (vildagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«50 mg compresse - uso orale - blister (PA/AL/PVC/AL)» 56 compresse;

A.I.C. n. 038997058/E (in base 10) 156322 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,76

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 65,62

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JALRA (vildagliptin) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT Web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico per la prescrizione di Vildagliptin
per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo*).

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel _________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita _________________ Sesso M ☐ F ☐
Codice Fiscale (CF) ______________________________ Regione ________________________
Indirizzo ____
Tel. _________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} _______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐
Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Vildagliptin [b]	50 mg/die ☐ 50 mg/die x 2 ☐	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone [a] ☐ • sulfonilurea [a] ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐

[b] *Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.*

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

ALLEGATO 2

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Terapia precedente		
O	*Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:*		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Specificare l'inizio della terapia in una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50 per A)*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se E:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	…	

	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*... Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(l'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Blocco per valori ≥50 per A) e verifica di una eventuale insuff. renale severa*	

Rivalutazione (Follow up)

ALLEGATO 3

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6	
		12	
		18	
		24	
	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	*..blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Blocca per valori >50 la A)*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue la terapia prescritta?	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se si, CON modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
	Se B:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
	Se C:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	

o	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
	Se E:		
o	Vildagliptin (mg/die)	50	*valore dell'eGFR <50 ml/min*
		50 x 2	
o	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
o	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
o	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	...	

13A09142

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2013, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2012 e 2013 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell' anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	**di due anni precedenti**
2012 Ottobre	106,4	2,7	6,0
Novembre	106,2	2,4	5,7
Dicembre	106,5	2,4	5,7
Media	*105,8*		
2013 Gennaio	106,7	2,2	5,4
Febbraio	106,7	1,8	5,1
Marzo	106,9	1,6	4,9
Aprile	106,9	1,1	4,4
Maggio	106,9	1,2	4,3
Giugno	107,1	1,2	4,4
Luglio	107,2	1,2	4,2
Agosto	107,6	1,1	4,3
Settembre	107,2	0,8	3,9
Ottobre	107,1	0,7	3,4

13A09300

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del comune di Torre Annunziata, ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 7 novembre 2013, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del comune di Torre Annunziata.

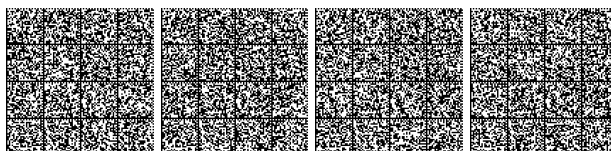
Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it.

13A09236

Conclusione del procedimento avviato nei confronti dell'Azienda sanitaria provinciale di Cosenza, ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 23 ottobre 2013, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it.

13A09237

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° novembre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3505
Yen	132,90
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,854
Corona danese	7,4584
Lira Sterlina	0,84635
Fiorino ungherese	296,51
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,1875
Nuovo leu romeno	4,4393
Corona svedese	8,8055
Franco svizzero	1,2310
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0460
Kuna croata	7,6200
Rublo russo	43,6018
Lira turca	2,7252
Dollaro australiano	1,4265
Real brasiliano	3,0409
Dollaro canadese	1,4082
Yuan cinese	8,2381
Dollaro di Hong Kong	10,4700
Rupia indonesiana	15308,20
Shekel israeliano	4,7703
Rupia indiana	83,3645
Won sudcoreano	1434,27
Peso messicano	17,6703
Ringgit malese	4,2923
Dollaro neozelandese	1,6343
Peso filippino	58,548
Dollaro di Singapore	1,6783
Baht tailandese	42,134
Rand sudafricano	13,7113

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A09409

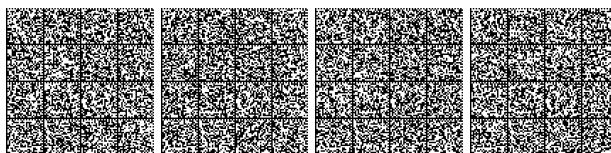
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 novembre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3506
Yen	133,28
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,835
Corona danese	7,4584
Lira Sterlina	0,84560
Fiorino ungherese	295,75
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7028
Zloty polacco	4,1778
Nuovo leu romeno	4,4385
Corona svedese	8,7722
Franco svizzero	1,2321
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0165
Kuna croata	7,6200
Rublo russo	43,8245
Lira turca	2,7273
Dollaro australiano	1,4215
Real brasiliano	3,0334
Dollaro canadese	1,4048
Yuan cinese	8,2411
Dollaro di Hong Kong	10,4700
Rupia indonesiana	15335,55
Shekel israeliano	4,7695
Rupia indiana	84,0280
Won sudcoreano	1435,16
Peso messicano	17,5770
Ringgit malese	4,2929
Dollaro neozelandese	1,6260
Peso filippino	58,589
Dollaro di Singapore	1,6792
Baht tailandese	42,244
Rand sudafricano	13,7488

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A09410

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 novembre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3494
Yen	132,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,833
Corona danese	7,4583
Lira Sterlina	0,84030
Fiorino ungherese	297,00
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7025
Zloty polacco	4,1802
Nuovo leu romeno	4,4418
Corona svedese	8,7940
Franco svizzero	1,2297
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0520
Kuna croata	7,6223
Rublo russo	43,6960
Lira turca	2,7332
Dollaro australiano	1,4157
Real brasiliano	3,0614
Dollaro canadese	1,4073
Yuan cinese	8,2281
Dollaro di Hong Kong	10,4600
Rupia indonesiana	15321,19
Shekel israeliano	4,7633
Rupia indiana	83,4110
Won sudcoreano	1431,71
Peso messicano	17,6326
Ringgit malese	4,2819
Dollaro neozelandese	1,6192
Peso filippino	58,374
Dollaro di Singapore	1,6745
Baht tailandese	42,155
Rand sudafricano	13,8124

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A09411

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sostituzione di un componente del Comitato di Sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa del gruppo facente capo a «Istituto Milanese Fiduciario S.p.A.», in Milano.

Con decreto ministeriale datato 18 ottobre 2013 nel Comitato di Sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa del gruppo facente capo a «Istituto Milanese Fiduciario S.p.A.», con sede in Milano, in sostituzione del dimissionario Prof. Francesco Gazzoni, nato a Roma il 30 gennaio 1942, è stato nominato in qualità di esperto e con funzioni di componente, il Dott. Avv. Giorgio Zanetti, nato a Seregno (MI), il 7 aprile 1961.

13A09233

REGIONE PUGLIA

Approvazione della Variante al PRG del comune di Bari.

«La Giunta della Regione Puglia con atto n. 1557 del 5 agosto 2013 (esecutivo a norma di legge), ha preso atto, ad integrazione delle determinazioni assunte con la DGR n. 2791 del 14 dicembre 2012, nell'ambito del procedimento di approvazione ex art. 16 della LR n. 56/1980 della Variante al PRG del Comune di Bari adottata con DCA n. 1-2 del 27 giugno 2012 (per la ritipizzazione del suolo in catasto particella numero 669 del foglio 38 di circa mq. 3.500 in ditta Bibolotti Almo, con reiterazione della previgente destinazione urbanistica a viabilità e correlate aree di rispetto di cui al medesimo *PRG)*, delle conclusioni di cui alla sopravvenuta DD n. 41/2013 e delle prescrizioni formulate dall'Ufficio VAS, salvo che per la prescrizione afferente all'acquisizione del parere paesaggistico ex art. 5.03 delle norme del PUTT/P, da ritenersi non necessario alla luce di quanto già specificato in merito con la medesima DGR n. 2791/2012;

ha altresì riapprovato, con le integrazioni e per le motivazioni richiamate nella DGR n. 2791/2012, ai sensi dell'art. 16 della LR n.56/1980, la suddetta Variante al PRG del Comune di Bari adottata con DCA n. 1-2 del 27 giugno 2012».

13A09275

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-270) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.